

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung

Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Ondansetron dura und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron dura beachten?**
 - 3. Wie ist Ondansetron dura anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Ondansetron dura aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Ondansetron dura und wofür wird es angewendet?

Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiemetika, die gegen Übelkeit und Erbrechen wirken. Ondansetron dura kann zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen nach Operationen, Chemotherapie oder Strahlentherapie angewendet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen zur Anwendung haben möchten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron dura beachten?

Ondansetron dura darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen ein Arzneimittel der gleichen Klasse (z.B. Granisetron, Dolasetron) sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ondansetron dura angewendet wird, wenn

- Sie an einem Darmverschluss oder an Verstopfung leiden.
- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.

- bei Ihnen gerade eine Operation der Rachenmandeln oder der Polypen durchgeführt wurde oder durchgeführt werden soll.
- Sie Herzbeschwerden haben oder bei Ihnen eine Operation unter Narkose durchgeführt werden soll.
- Ihr Herzschlag unregelmäßig ist (Herzrhythmusstörungen).
- Sie Probleme mit dem Salzgehalt in Ihrem Blut haben, wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium.
- Sie Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden, haben oder wenn Sie Buprenorphin einnehmen.
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Ondansetron dura kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Ondansetron dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ondansetron dura Kindern gegeben wird, die Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen erhalten, die die Leberfunktion beeinträchtigen können.

Anwendung von Ondansetron dura zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- das Schmerzmittel Tramadol. Die schmerzlindernde Wirkung kann gemindert werden.
- bestimmte Epilepsiemittel, darunter Phenytoin oder Carbamazepin. Die Wirkung von Ondansetron dura kann gemindert werden.
- Antibiotika wie Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose, Lepra und bestimmten anderen Infektionen: Die Wirkung von Ondansetron dura kann gemindert werden) oder Erythromycin.
- Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen). Ondansetron dura kann die Wirkung dieser Arzneimittel steigern.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (z.B. Anthrazykline oder Trastuzumab), Antibiotika (z.B. Erythromycin), Arzneimittel zur Behandlung von

Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol) oder andere Arzneimittel, die möglicherweise zu Herzrhythmusstörungen führen können.

- Beta-Blocker (zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angst oder zur Vorbeugung von Migräne).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, bekannt als SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRIs (Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) und Arzneimittel zur Behandlung akuter und chronischer Schmerzen, wie Buprenorphin, da diese bei gleichzeitiger Anwendung mit Ondansetron ein Serotonin-Syndrom, eine potenziell lebensbedrohliche Reaktion, verursachen können. Ein Serotonin-Syndrom kann eine Kombination folgender Symptome beinhalten: Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Unruhe, Durchfall, erhöhte Temperatur, erhöhter Blutdruck, übermäßiges Schwitzen, Herzrasen, Halluzinationen, Koordinationsverlust, überaktive Reflexe und Koma.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron dura nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron dura kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen. Wenn Sie bereits schwanger sind,

glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Ondansetron dura einnehmen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen geraten werden zu überprüfen, ob sie schwanger sind und bei Bedarf einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie mit Ondansetron behandelt werden. Sie sollten während der Behandlung und bis mindestens zwei Tage nach Behandlungsende eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Ondansetron dura sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff Ondansetron in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron dura hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron dura enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Injektionslösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ondansetron dura anzuwenden?

Art der Anwendung

Ondansetron dura wird als intravenöse Injektion (in eine Vene) oder nach Verdünnung als (langsame) intravenöse Infusion gegeben. Es wird gewöhnlich von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Dosierung

Ihr Arzt wird die genaue Dosis für Ihre Behandlung mit Ondansetron dura festlegen.

Die Dosis ist abhängig von der Art Ihrer Behandlung (Chemotherapie/Strahlentherapie oder Operation), Ihrer Leberfunktion und davon, ob Sie eine Injektion oder Infusion erhalten.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie oder Strahlentherapie bei Erwachsenen

Am Tag der Chemotherapie oder Strahlentherapie:

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg als langsame intravenöse Injektion (über mindestens 30 Sekunden) direkt vor Ihrer Therapie und einer weiteren intravenösen Injektion von 8 mg 12 Stunden später. Nach der Chemotherapie

erhalten Sie Ihr Arzneimittel im Allgemeinen als Tablette oder Lösung zum Einnehmen.

An den folgenden Tagen:

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine 8 mg Tablette oder 8 mg Lösung zum Einnehmen zweimal täglich.
- Die Behandlung dauert bis zu 5 Tage.

Wenn die Chemotherapie oder die Strahlentherapie bei Ihnen schwere Übelkeit und Erbrechen verursacht, kann die empfohlene Dosis erhöht werden. Dies wird Ihr Arzt entscheiden.

Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung (verzögerte Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen, die im EKG zu sehen ist) darf eine Einzeldosis 16 mg, oder 8 mg bei Patienten über 74 Jahren, nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie bei Kindern ab 7 Monaten und Jugendlichen

Der Arzt wird die Dosierung in Abhängigkeit von der Größe (Körperoberfläche) oder des Gewichts des Kindes festlegen.

Am Tag der Chemotherapie:

- Die erste Dosis wird als Injektion in eine Vene verabreicht, direkt vor Therapiebeginn. Nach der Chemotherapie wird Ihr Kind üblicherweise weitere Dosen in Form von Tabletten oder einer Lösung zum Einnehmen bekommen.

An den folgenden Tagen:

- 2 mg als Lösung zum Einnehmen zweimal am Tag für kleine Kinder und solche, die weniger als 10 kg wiegen,
- eine 4 mg Tablette oder 4 mg als Lösung zum Einnehmen zweimal am Tag für größere Kinder und solche, die über 10 kg wiegen,
- zwei 4 mg Tabletten oder 8 mg als Lösung zum Einnehmen für Jugendliche (oder Kinder oder Jugendliche mit einer großen Körperoberfläche).
- Die Behandlung dauert bis zu 5 Tage.

Es liegen keine Empfehlungen zur Anwendung von Ondansetron dura zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen vor, die durch eine Chemotherapie verursacht werden und verzögert auftreten oder länger anhalten oder die durch eine Strahlentherapie verursacht werden.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene

- Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 4 mg, verabreicht als langsame Injektion (über mindestens 30 Sekunden) in eine Vene. Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen wird diese Injektion direkt vor einer Operation stattfinden.

Kinder

- Für Kinder ab 1 Monat und Jugendliche wird der Arzt die Dosierung festlegen. Die Höchstdosis ist 4 mg, verabreicht als langsame Injektion (über mindestens 30 Sekunden) in eine Vene. Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen wird diese Injektion direkt vor einer Operation stattfinden.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Ondansetron zur Behandlung von Erbrechen und Übelkeit nach Operationen bei Kindern unter 2 Jahren vor.

Patienten mit mittleren bis schweren Lebererbeschwerden

Die Tagesgesamtdosis sollte 8 mg nicht überschreiten.

Die Ondansetron Injektion sollte kurz nach der Verabreichung ihre Wirkung zeigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihnen weiterhin übel ist oder Sie an Erbrechen leiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron dura angewendet haben, als Sie sollten

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über Überdosierungen von Ondansetron vor. Bei einigen wenigen Patienten wurden nach Überdosierung die folgenden Wirkungen beobachtet: Sehstörungen, starke Verstopfung, niedriger Blutdruck und Bewusstlosigkeit. Die Symptome verschwanden in allen Fällen vollständig. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel bei Überdosierung von Ondansetron. Deshalb sollten bei Verdacht auf eine Überdosierung nur die Symptome behandelt werden. Die elektrische Aktivität Ihrer Herztätigkeit wird überwacht werden. Die Anwendung einer Substanz, die Erbrechen auslöst (Brechwurzel), wird nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron dura verabreichen, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie oder Ihr Kind zu viel erhalten. Wenn Sie glauben, dass Ihnen oder Ihrem Kind zu viel gegeben oder eine Gabe vergessen worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Ondansetron dura vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie folgendes bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Eine plötzlich auftretende allergische Reaktion, manchmal lebensbedrohlich (Reaktion bei der der Körper mit einer übertriebenen Reaktion des Immunsystems auf eine fremde Substanz reagiert). Die Anzeichen hierfür können einschließen: Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen können, außerdem zu erheblichen oder juckendem Hautausschlag. Allergische Reaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die mit Arzneimitteln der gleichen Klasse wie Ondansetron behandelt wurden.

- Herzrhythmusstörungen, genannt QT-Verlängerung (verzögerte Weiterleitung von elektrischen Signalen, die auf einem EKG zu sehen ist (eine elektrische Aufzeichnung der Herzaktivität)). Bei einigen Menschen kann sich daraus eine potenziell schwerwiegende Herzrhythmusstörung, bekannt als Torsade de Pointes entwickeln. Dies kann zu einem sehr schnellen Herzschlag führen, der einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen kann.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Ein ausgedehnter Ausschlag mit Bläschen und Ablösen der Haut von der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse).

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstopfung.
- Wärmegefühl oder Gesichtsröte.
- Rötung oder Reizung der Injektionsstelle (z. B. Ausschlag, Quaddeln, Jucken), die sich entlang der Vene ausdehnen können.

- Bluttestveränderungen, die Veränderungen der Leberfunktion anzeigen (wenn bei Ihnen Ondansetron dura Injektionen zusammen mit einem Arzneimittel angewendet werden, das Cisplatin genannt wird; ansonsten tritt diese Nebenwirkung nur gelegentlich auf).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungsstörungen, z. B. sprunghafte Bewegung der Augäpfel, nicht normales Zusammenziehen der Muskeln, das Windungen und Zuckungen des Körpers verursachen kann.
- Muskelkrämpfe.
- Brustschmerz, Herzrhythmusstörungen (Veränderungen des Herzschlags), Hypotonie (niedriger Blutdruck) und Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge).
- Schluckauf.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwindel bei schneller intravenöser Injektion von Ondansetron.
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. Verschwommensehen) vor allem während einer intravenösen Injektion.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende, kurzzeitige Erblindung, vor allem bei intravenöser Anwendung.

- In den meisten Fällen verschwand die Erblindung innerhalb von 20 Minuten. Die meisten Patienten hatten Chemotherapeutika erhalten, darunter auch Cisplatin. Einige der Fälle von vorübergehender Erblindung waren kortikalen Ursprungs.
- Schneller Herzschlag, der schwerwiegend werden kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Myokardiale Ischämie – zu den Anzeichen gehören plötzliche Schmerzen in der Brust oder Engegefühl in der Brust.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen waren vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ondansetron dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der Verdünnung ist die Infusionslösung sofort zu verwenden und darf nicht aufbewahrt werden.

Die Lösung muss vor der Anwendung (und auch nach der Verdünnung) visuell geprüft werden. Es darf nur klare, praktisch partikelfreie Lösung verwendet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron dura enthält

Der Wirkstoff ist: Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).

1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Ondansetron.

1 Ampulle zu 2 ml enthält 4 mg Ondansetron.

1 Ampulle zu 4 ml enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron dura aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung ist eine klare Lösung in Ampullen aus bernsteinfarbenem Glas (Typ 1) zu 2 ml und 4 ml Injektionslösung.

Packungen mit 1, 2, 5 und 10 Ampullen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

oder

Viartis Santé

1 Rue de Turin

69007 Lyon

Frankreich

oder

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion

15351 Pallini, Attikis, Athen

Griechenland

oder

Demo S.A.

21st Km National Road Athens-Lamia

145 68 Athen

Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Ondansetron Mylan 2 mg/ml oplossing voor injectie
Dänemark	Setrogen, solution for injection 2 mg/ml
Deutschland	Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung
Island	Ondansetron Mylan 2 mg/ml Stungulyf, lausn
Italien	Ondansetrone Mylan Generics Italia
Slowakei	Onsetrogen 2 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Gebrauchsanweisung/Handhabung

Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung darf nur mit den folgenden Infusionslösungen verdünnt werden:

- Kochsalzlösung 0,9 %
- Glucoselösung 5 %
- Mannitollösung 10 %
- Kaliumchloridlösung/Natriumchloridlösung (0,3%/0,9%)
- Kaliumchloridlösung/Glucoselösung (0,3%/5%)

- Ringerlösung zur Infusion

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den zuvor aufgeführten empfohlenen Infusionslösungen, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.